

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problem Mailbox.**

①9 RÉPUBLIQUE FRANÇAISE  
INSTITUT NATIONAL  
DE LA PROPRIÉTÉ INDUSTRIELLE  
PARIS

①1 N° de publication :  
(à n'utiliser que pour les  
commandes de reproduction)

2 677 539

②1 N° d'enregistrement national :

91 07611

⑤1 Int Cl<sup>8</sup> : A 61 F 2/12

⑫

## DEMANDE DE BREVET D'INVENTION

A1

②2 Date de dépôt : 13.06.91.

③0 Priorité :

④3 Date de la mise à disposition du public de la  
demande : 18.12.92 Bulletin 92/51.⑤6 Liste des documents cités dans le rapport de  
recherche : *Le rapport de recherche n'a pas été  
établi à la date de publication de la demande.*⑥0 Références à d'autres documents nationaux  
apparentés :

⑦1 Demandeur(s) : MAS Jean-Claude — FR.

⑦2 Inventeur(s) : MAS Jean-Claude.

⑦3 Titulaire(s) :

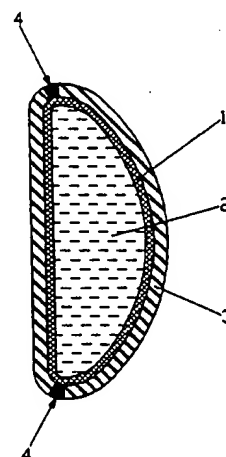
⑦4 Mandataire : Cabinet Roman.

⑤4 Prothèse mammaire implantable avec revêtement en mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate.

⑤7 La présente invention a pour objet une prothèse mammaire implantable avec revêtement en mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate.

Il est constitué d'une enveloppe (1) de silicone fermée, préremplie en cours de fabrication d'un hydrogel (2) de polyuréthane à base d'isophorone diisocyanate et recouverte d'une couche de mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate collée sur ladite enveloppe de silicone de manière à la rendre parfaitement indissociable de cette dernière.

Elle est destinée à être utilisée aussi bien en chirurgie réparatrice pour les patientes ayant subi une mastectomie, qu'en chirurgie esthétique.



FR 2 677 539 - A1



2677539

1

PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE AVEC REVETEMENT  
EN MOUSSE DE POLYURETHANE A BASE D'HEXAMETHYLENE  
DIISOCYANATE

5

La présente invention a pour objet une  
prothèse mammaire implantable avec revêtement en mousse de  
polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate.

10

Elle est destinée à être utilisée aussi bien  
en chirurgie réparatrice pour les patientes ayant subi une  
mastectomie, qu'en chirurgie esthétique.

15

Les prothèses mammaires sont le plus souvent  
constituées d'une poche en élastomère de silicone ou  
autre, gonflable ou remplie de sérum physiologique avant  
ou après implantation, grâce, le cas échéant, à un système  
de valve.

20

Ces prothèses présentent l'inconvénient de  
provoquer dans la plupart des cas une contracture  
capsulaire sphérique due à des coques fibreuses  
rétractiles se formant autour de la prothèse en raison du  
25 caractère hydrophobe du matériau utilisé pour l'enveloppe.  
En effet, au bout d'un certain temps, il se forme autour  
de l'implant une capsule de tissus fibreux cicatriciels  
qui se contractent en exerçant sur lui une pression telle  
qu'il a tendance à diminuer de volume pour les modèles  
30 gonfables, ou à devenir sphérique et dépourvu de toute  
souplesse dans le cas des prothèses remplies de gel, ce  
qui provoque une gêne importante pour la patiente et peut  
nécessiter une nouvelle intervention.

2677539

2

Différentes tentatives ont vu le jour pour tenter de palier à cet état de choses. Par exemple le brevet FR 2 426 451 décrit des poches en élastomère silicone ou similaire, contenant un matériau de remplissage et pourvues intérieurement des moyens de retenue résistant à la pression de déformation exercée par les tissus fibreux. Ce type de prothèse mammaire permet d'éviter la déformation de l'implant, mais empêche nullement la formation d'une coque fibreuse.

10

Les solutions paraissant les plus satisfaisantes sont celles faisant appel à une prothèse pourvue d'une enveloppe à surface extérieure hydrophile. Ce résultat peut être obtenu soit en traitant de manière convenable la poche elle-même, par exemple en faisant appel à un bombardement ionique comme la propose le brevet FR 2 498 446, soit en recouvrant la poche d'une seconde enveloppe en matériau hydrophile. Cette dernière méthode est celle qui est actuellement la plus utilisée, la seconde enveloppe étant constituée d'une feuille de polyuréthane polyester ou d'un matériau similaire collée sur la poche.

20

Toutefois les matériaux utilisés jusqu'à aujourd'hui ne sont pas toujours parfaitement tolérés par les tissus récepteurs, et surtout les propriétés hydrophiles de leur surface ne se maintiennent pas au-delà d'une période plus ou moins longue, et il n'est pas rare de devoir renouveler une implantation au demeurant parfaitement réussie.

30

Le dispositif selon la présente invention supprime tous ces inconvénients. En effet, il permet d'obtenir des prothèses ayant une consistance voisine de celle des tissus naturels, très bien tolérés par

35

2677539

3

l'organisme et évitant toute contracture capsulaire à très long terme.

Il est constitué d'une enveloppe de silicone fermée, pré-remplie en cours de fabrication d'un hydrogel de polyuréthane à base d'isophorme diisocyanate et recouverte d'une couche de mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate collée sur ladite enveloppe de silicone de manière à la rendre parfaitement indissociable de cette dernière.

La présente invention sera mieux comprise en se référant au dessin annexé, qui est une vue schématique en coupe transversale de l'implant, et se rapporte à un exemple non limitatif d'une des formes de réalisation possible de l'invention.

La prothèse mammaire selon l'invention est constituée pour l'essentiel d'une poche 1 en élastomère de silicone, fabriquée classiquement par revêtement au trempé d'un mandrin et vulcanisation à chaud, ou par tout autre procédé équivalent.

Cette poche est remplie durant la fabrication d'un gel de silicone ou d'un hydrogel 2 de polyuréthane à base d'isophorme diisocyanate dont la viscosité est adaptée de manière à donner au produit terminé une consistance aussi proche que possible de celle d'un véritable sein.

Une feuille 3 en mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène diisocyanate est découpée selon un dessin déterminé pour assurer la forme finale désirée de la prothèse, puis collée sur la poche 1. Les bords de la feuille 3 de polyuréthane sont finalement soudés sur la périphérie 4 de la prothèse.

2677539

4

Le positionnement des divers éléments  
constitutifs donne à l'objet de l'invention un maximum  
d'effets utiles qui n'avaient pas été, à ce jour, obtenus  
5 par des dispositifs similaires.

2677539

5

## REVENDEICATIONS

1° Prothèse mammaire implantable avec  
5 revêtement en mousse de polyuréthane à base  
d'hexaméthylène diisocyanate, utilisable aussi bien en  
chirurgie réparatrice après une mastectomie, qu'en  
chirurgie esthétique, caractérisé par la combinaison d'une  
poche (1) en élastomère de silicone remplie en cours de  
10 fabrication d'un gel (2) ayant une viscosité permettant de  
donner à l'implant une consistance aussi proche possible  
de celle d'un véritable sein, et recouverte d'une feuille  
(3) en mousse de polyuréthane à base d'hexaméthylène  
diisocyanate collée sur ladite poche de manière à la  
15 rendre parfaitement indissociable de cette dernière, les  
bords de la feuille (3) étant soudés sur la périphérie (4)  
de la prothèse.

2° Dispositif selon la revendication 1, se  
20 caractérisant par le fait que le gel (2) contenu dans la  
poche (1) est un hydrogel de polyuréthane à base  
d'isophorme diisocyanate.

2677539

PL. 1/1

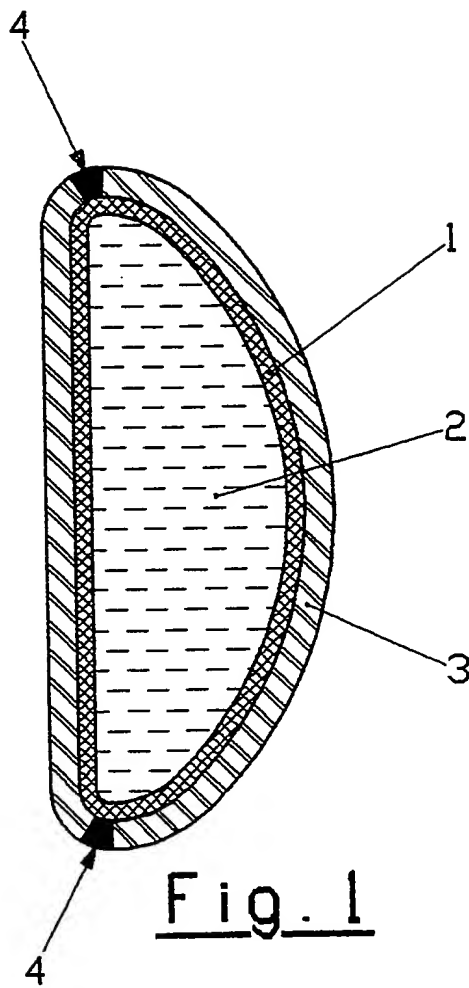


Fig. 1